

IRBの会議の記録の概要

2016年度 第2回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2016年5月24日(火) 14:00~14:40
開催場所	小会議室 (2F)
出席 委員名	西村 元伸、坪 尚武、丸山 通広、松村 竜太郎、岡本 秀樹、石川 清美 宮本 智、雨宮 敏夫、鈴木 美智子、古山 陽一、土田 直子、射場 正男
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 新規受託研究(治験)の承認の有無について なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題 1: 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADY) 当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告及び当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題 2: アッヴィ合同会社の依頼による日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相二重盲検比較試験 当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題 3: アッヴィ合同会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題 4: タクロリムス錠 0.5mg/1mg/1.5mg/3mg「参天」特定使用成績調査—長期使用に関する調査— 当該試験に関する変更申請に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題 5: ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエベロリムスの新規腎移植患者に対する製造販売後臨床試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題 6: エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 当該治験の治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題 7: MSD株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対</p>

象とした MK-8931 の二重盲検化プラセボ対照並行群間比較試験

当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告及び当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

議題 8：MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（Prodromal AD）患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

議題 9：中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請及び治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

議題 10：サーティカン錠 維持期腎移植患者を対象とした特定使用成績調査

当該試験に関する変更申請に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

議題 11：アリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験

当該治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

議題 12：久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請及び治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

議題 13：パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第3相試験〕

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

【報告事項】

1.迅速審査について

なし

2.治験等終了(中止・中断)報告について

1) 整理番号：25 治 14

「中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験」

	<p>治験責任医師：松村 竜太郎先生 報告事項：治験終了報告書（2016年2月9日）</p> <p>2）整理番号：25 治 15 「富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第 II 相試験」 治験責任医師：吉山 容正先生 報告事項：治験終了報告書（2016年4月20日）</p> <p>3）整理番号：－ 「ケアラム錠 特定使用成績調査（長期）-関節リウマチに対する安全性・有効性の検討-」 治験責任医師：松村 竜太郎先生 報告事項：治験終了報告書（2016年3月22日）</p> <p>4）整理番号：－ 「ノイアート静注用 500 単位、1500 単位 特定使用成績調査（DIC（汎発性血管内凝固症候群）」 治験責任医師：西郷 健一先生 報告資料：治験終了報告書（2016年4月20日）</p> <p>3. 修正報告書</p> <p>「アツヴィ合同会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 III 相二重盲検比較試験」 治験責任医師：松村 竜太郎先生 報告事項：治験実施計画書等修正報告書（2016年5月2日）</p> <p>4.その他</p> <p>①2016年5月10日開催分 NH0-CRB の結果報告について、全て承認されたことが事務局より報告された。</p> <p>②「前回 IRB 会議記録の概要」をホームページに掲載することが事務局より報告された。</p> <p>4. その他</p> <p>(1) 次回の治験審査委員会開催日について 2016年6月28日（火） 14：00～15：00</p>
特記事項	